



Advies Zorginstituut Nederland in een geschil over de uitvoering van de zorgverzekering

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 8 april 2024 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid, van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van het geneesmiddel Ventolin®.

Bij de adviesaanvraag heeft de SKGZ een kopie van het dossier gestuurd. Het Zorginstituut brengt een voorlopig advies uit, dat nog aangepast kan worden als uit het verslag van de hoorzitting en/of aanvullende stukken nieuwe feiten of omstandigheden naar voren komen.

In artikel 35 van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op farmaceutische zorg omschreven. Dit komt overeen met de Zvw.

Vooraf merkt het Zorginstituut nog op dat zijn adviestaak beperkt is tot de vraag of verzoeker aanspraak heeft op een verstrekking of een vergoeding op grond van de basisverzekering. Dit betekent dat het Zorginstituut twee vragen beantwoordt. Namelijk, of de zorg in geschil onderdeel is van het basispakket en vervolgens of verzoeker op deze zorg is aangewezen. Dit laatste is een medische beoordeling. Er is een BIG-geregistreerde medisch adviseur betrokken bij de beoordeling van het geschil. Het Zorginstituut baseert het advies op de beschikbare informatie in het toegezonden dossier.

Het advies van het Zorginstituut kan geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

Situatie van verzoeker

Verzoeker bezoekt al 30 jaar de longarts vanwege astma. Verzoeker vraagt om vergoeding van het geneesmiddel Ventolin® op grond van een medische noodzaak. Bij gebruik van het voorkeursgeneesmiddel (salbutamol) heeft verzoeker in het verleden last gekregen van benauwdheidsklachten, uitslag, ontstoken tandvlees en afters in zijn mond.

De longarts van verzoeker geeft in het behandelverslag d.d. 29 januari 2024 het volgende aan: *"redelijk goed gegaan, afgelopen 3 mnd wel nog veel hoest. Gaat gepaard met sputum, wat gekleurd is. Wil nu geen kuur. De heer bemerkt het beste effect van de echte ventolin. Longfunctie is wat achteruitgegaan, maar nu wel weer conform 2020. Conclusie stabiele astma."*

Volgens verzoeker heeft de behandelend longarts in het verleden de medische noodzaak onderbouwd. De longarts wil dit niet opnieuw doen, want dit gaat volgens de longarts ten koste van zorg leveren aan zijn patiënten. Ook de huisarts van verzoeker wil geen verdere onderbouwing geven van de medische noodzaak. Bij uitzondering heeft de huisarts voor de laatste keer een recept met medische noodzaak uitgeschreven. De onderbouwing is als volgt: *"patiënt reageert niet adequaat op salbutamol"*.

Verweerder geeft aan Ventolin® niet te vergoeden. Verweerder voert een preferentiebeleid en het merkgeneesmiddel wordt alleen vergoed als het gebruik van het voorkeursgeneesmiddel medisch niet verantwoord is. Verweerder heeft contact opgenomen met de apotheker van verzoeker. De apotheker geeft aan dat de medische noodzaak niet door de longarts of huisarts is onderbouwd. Volgens de apotheker is geen gedocumenteerde bijwerking, verminderde werking of



verkeerd gebruik bij een eerdere medicatiewisseling geconstateerd. Verder is volgens verweerder onduidelijk wanneer en hoe lang verzoeker het voorkeursmiddel heeft gebruikt, welke bijwerkingen verzoeker heeft ervaren en hoe lang deze bijwerkingen aanhielden. Uit coulance is het geneesmiddel Ventolin® eenmalig vergoed.

Juridisch kader

De Zvw en aanverwante regelgeving biedt de zorgverzekeraar de mogelijkheid van preferentiebeleid bij geneesmiddelen.¹ Preferentiebeleid is alleen mogelijk bij geneesmiddelen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem met dezelfde werkzame stof en dezelfde toedieningsvorm (oraal, dermaal, injectie) die door meer fabrikanten worden gemaakt, de zogenaamde generieke geneesmiddelen. Preferentiebeleid betekent dat de zorgverzekeraar een voorkeur heeft voor het geneesmiddel van een bepaalde fabrikant (preferent geneesmiddel), mits het geneesmiddel dezelfde werkzame stof en dezelfde toedieningsvorm heeft. De zorgverzekeraar vergoedt de preferente geneesmiddelen. Een verzekerde heeft geen recht op vergoeding van een ander geneesmiddel dan het preferente geneesmiddel, tenzij behandeling met dit geneesmiddel voor de verzekerde medisch niet verantwoord is.²

Uitspraak Hoge Raad

Op 9 juli 2021 heeft de Hoge Raad een uitspraak gedaan over het preferentiebeleid.³ In deze zaak ging het om de vraag of een zorgverzekeraar op grond van artikel 2.8 lid 3 van het Bzv bevoegd is om (slechts) één of enkele sterktes van het geneesmiddel colecalciferol (vitamine D) aan te wijzen.

De Hoge Raad heeft deze vraag bevestigend beantwoord: een zorgverzekeraar mag de aanwijzing van een geneesmiddel met een bepaalde werkzame stof beperken tot één of enkele sterktes.

Daarbij geeft de Hoge Raad aan dat indien de arts om medische redenen een ander geneesmiddel, sterkte of dosering voorschrijft, omdat het door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddel medisch niet verantwoord is, de apotheker de arts daarin moet volgen. De zorgverzekeraar mag daarbij geen voorwaarden of beperkingen stellen.

In het licht van de uitspraak van de Hoge Raad kan de vraag worden gesteld hoeveel ruimte er voor zorgverzekeraars is om de vergoeding van geneesmiddelen, waarvoor een medische noodzaak is afgegeven door de voorschrijver, af te wijzen. Een oordeel hierover laat het Zorginstituut aan de SKGZ. Hieronder licht het Zorginstituut toe hoe het Zorginstituut bij de advisering in geschillen omgaat met de vraag of er een medische noodzaak is voor een geneesmiddel.

Beoordeling Zorginstituut

Het Zorginstituut gaat in geschillen over een medische noodzaak voor het gebruik van een geneesmiddel na, of het farmacologisch gezien onverantwoord is om het preferente middel te gebruiken in plaats van het voorgeschreven middel. Het Zorginstituut gebruikt hierbij de Leidraad 'Verantwoord Wisselen Medicijnen' van Patiëntenfederatie Nederland, FMS, NHG, LHV, KNMP en ZN.⁴

¹ artikel 2.8 lid 1 sub a jo. lid 3 Besluit zorgverzekering

² artikel 2.8 lid 4 Besluit zorgverzekering

³ Hoge Raad 9 juli 2021, nr. 20/01291, ECLI:NL:HR:2021:1111.

⁴ Leidraad 'Verantwoord Wisselen Medicijnen', 25 maart 2022. Geraadpleegd via:
<https://www.knmp.nl/actueel/nieuws/leidraad-verantwoord-wisselen-vastgesteld>



In de Leidraad staan werkafspraken voor apothekers, patiënten, voorschrijvers en zorgverzekeraars hoe in de dagelijkse praktijk geneesmiddelen verantwoord gewisseld kunnen worden. De werkafspraken in de Leidraad geven duidelijkheid aan apotheker, patiënt, voorschrijver en zorgverzekeraar welke geneesmiddelen gewisseld kunnen worden en onder welke voorwaarden.

Leidraad 'Verantwoord Wisselen Medicijnen'

In de leidraad is het streven opgenomen om het aantal wisselingen per patiënt waar mogelijk te beperken tot maximaal éénmaal per twee jaar. Daarnaast zijn geneesmiddelen ingedeeld in drie categorieën: rood, oranje en groen. Geneesmiddelen in de rode categorie worden in principe niet gewisseld, tenzij dat echt niet anders kan, zoals bij een tekort. Geneesmiddelen in de oranje categorie kunnen gewisseld worden, mits de patiënt daarbij goed begeleid en gemonitord wordt. In de leidraad staat beschreven wat de partijen hieronder verstaan. Geneesmiddelen in de groene categorie kunnen in principe zonder problemen gewisseld worden, tenzij er patiënt-specifieke factoren zijn die maken dat het voor de individuele patiënt toch niet verantwoord is.

Beoordeling

De informatie in het dossier is farmacotherapeutisch en juridisch beoordeeld.

Ventolin® is een merkgeneesmiddel met de werkzame stof salbutamol. Generieke alternatieven met dezelfde werkzame stof, hoeveelheid, toedieningsvorm zouden eenzelfde effect moeten hebben. Gebruikte hulpstoffen kunnen mogelijk afwijken tussen de geneesmiddelen onderling.

Salbutamol staat niet vermeld op bijlage B (rode categorie) of bijlage C (oranje categorie) van de leidraad 'Verantwoord Wisselen Medicijnen'. Dit betekent dat het middel in de groene categorie valt. Bij geneesmiddelen die in de groene categorie vallen is wisselen in principe mogelijk, tenzij individueel patiëntgebonden factoren een wisseling niet of slecht mogelijk maken. Voorbeelden van individueel patiëntgebonden factoren zijn een allergie of intolerantie voor bepaalde hulpstoffen of in geval van een eerdere wisseling een gedocumenteerde bijwerking of verminderde werking.

Verzoeker verklaart in eerste instantie last te hebben gehad van de bijwerkingen uitslag, hoesten en problemen met ademen (in de avond). Op een ander moment geeft verzoeker aan last te hebben gehad van uitslag, ontstoken tandvlees en aften in zijn mond. Uit het dossier wordt niet duidelijk welke generieke varianten van salbutamol verzoeker heeft geprobeerd. Ook is niet bekend hoe lang verzoeker de generieke varianten van salbutamol heeft gebruikt en wanneer de bijwerkingen precies optraden.

Verweerder heeft het geneesmiddel salbutamol aërosol 100 microgram/dosis van Sandoz als voorkeursgeneesmiddel aangewezen. Dit geneesmiddel heeft oliezuur en ethanol als extra hulpstoffen in vergelijking tot Ventolin®. Beide hulpstoffen worden als dragergas gebruikt. Het dossier bevat geen informatie over een eventuele allergie of een intolerantie van verzoeker voor deze hulpstoffen. Ook is niet bekend of verzoeker het voorkeursgeneesmiddel salbutamol van Sandoz daadwerkelijk heeft geprobeerd. Op basis van de beschikbare informatie in het dossier is niet vast te stellen of de klachten die verzoeker in het verleden heeft ervaren, daadwerkelijk toe te schrijven zijn aan het gebruik van verschillende generieke varianten van salbutamol.



Conclusie

Op basis van de beschikbare informatie in het dossier is niet aangetoond dat er een medische noodzaak bestaat voor Ventolin®. Farmacologisch gezien is het niet onverantwoord voor verzoeker om de preferente variant Salbutamol aërosol 100 microgram/dosis (van de fabrikant Sandoz) te gebruiken.

Het advies

Het Zorginstituut adviseert op basis van de beschikbare informatie in het dossier het volgende:

Farmacologisch gezien is er geen sprake van een medische noodzaak voor het gebruik van Ventolin®.